機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　解析機能付きセントラルモニタ　38470003

セントラルモニタ　CNS-9300シリーズ

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、ICU、CCUのほか回復室、手術室、HCU、一般病棟などで使用され、複数の患者を同時に看護するためにナースステーション等に設置し患者情報を集中してモニタする装置です。
本装置は、セントラルモニタ本体、アイソレーショントランス、スピーカボックス、ディスプレイで構成されています。ディスプレイは、当社製の液晶ディスプレイユニットの他、他社製の市販CRTディスプレイが使用可能です。
システム構成は、複数のベッドサイドモニタで測定された生体情報を集中してモニタするシステムの他、送信機と集中型受信機を用い測定した生体情報を無線でモニタするシステム、またはこれらの混在したシステムが可能です。
セントラルモニタと他機器との通信形態は、信号交換器または集中型受信機(ORG-8200)を介して各ベッドサイドモニタと通信する形態、ネットワークを介して各機器と通信する形態があります。各通信形態を混在させシステム構成することも可能です。また、これらのシステムはすべてネットワークを通じて他の装置と通信を行い、データの入出力を行うこともできます。
本装置でモニタするパラメータは、ベッドサイドモニタあるいは送信機を選択することで用途に合わせた組合わせができます。
本装置には、通信形態によらず常時2波形のモニタリングが可能なCNS-9301、ネットワーク通信でのみ常時2波形のモニタリングが可能なCNS-9302、またネットワーク通信でのみシステム構成が可能なCNS-9303があります。

構成機器一覧

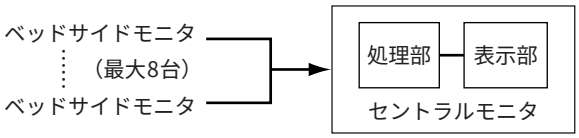
品名	型名	個数
セントラルモニタ本体	MU-931R（CNS-9301） MU-932R（CNS-9302） MU-933R（CNS-9303）	1
カラー液晶 ディスプレイユニット	VL-931R	選択
スピーカボックス	SP-930P	1
アイソレーショントランス	SM-800R	1
集中型受信機	ORG-8200	選択 注
集中型受信機	ORG-9200	選択
拡張プログラムキット	QP-931P（CNS-9301） QP-932P（CNS-9302） QP-933P（CNS-9303）	選択
付属品		一式

[注]集中型受信機(ORG-8200)は、CNS-9303のシステム構成では選択できません。

※装置の付属品については、取扱説明書 13章　技術資料「付属品」の項を参照してください。
※構成品は、単体で販売する場合があります。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



処理／表示部

接続されているベッドサイドモニタなどからの波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測処理して表示します。
得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。数値データおよび各種波形は、パラメータごとの色で表示します。
各種計測値は上・下限を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。また設定を行うことにより、リコール波形として装置内部のメモリに一定時間記憶されます。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として重篤な患者の循環、呼吸、代謝、神経系に関する生体情報を持続的に集中モニタする装置で、病院内のICU、CCU、回復室、手術室、HCU、一般病棟などで使用されます。

品目仕様等

セントラルモニタ（CNS-9301, 9302, 9303）

- **モニタ可能床数**
  最大常時8床
  オーバービュー機能を用いてさらに最大8床
- **送信機の使用可能台数**
  最大8台（ORG-8200、ORG-9200　1台あたり）
- **送信機測定項目**
  ZB-811P：心電図
  ZB-822P：心電図、呼吸（インピーダンス）
  ZB-823P：心電図2チャネル
  ZB-824P：心電図、呼吸（サーミスタ、インピーダンス）
  ZB-831P：心電図、呼吸、SpO_2
  ZB-840P：心電図、呼吸、血圧、体温
  ZB-860P：心電図、呼吸、血圧3チャネル、体温2チャネル
  ZB-861P：心電図、呼吸、血圧2チャネル、体温2チャネル、SpO_2
  ZB-800P：非観血血圧、脈波、CO_2等（ベッドサイドモニタで測定したデータ）
  ZS-940P：心電図、呼吸（インピーダンス）、SpO_2、非観血血圧
- **表示**
  1）カラーTFT液晶 15 型
  2）波形表示方式　ノンフェイド・フィクスド方式
  3）波形トレース　最大16 トレース（8人用全患者画面）
  4）掃引速度　標準25 mm/秒
- **波形表示項目**
  心電図、血圧波形、呼吸曲線、脳波、呼気CO_2分圧曲線、外部入力波形、脈波波形、FLOW、Paw、その他接続されるベッドサイドモニタと送信機による
- **数値表示項目**
  心拍数、VPC数、呼吸数、脈拍数、血圧（最高、最低、平均）、非観血血圧（最高、最低、平均）、体温または差温または血液温、$EtCO_2$、$tcPO_2$、$tcPCO_2$、SpO_2、STレベル、FiO_2、その他接続されるベッドサイドモニタと送信機による
- **トレンドグラフ**
  1）項目　心拍数、ＶＰＣ数、呼吸数、アプニア（時間、回数）、血圧（最高、最低、平均）、非観血血圧（最高、最低、平均）、体温1、体温2、血液温、$EtCO_2$、$tcPO_2$、$tcPCO_2$、SpO_2、STレベル、FiO_2、その他接続されるベッドサイドモニタと送信機による
  2）トレンド画面構成　トレンドリストとトレンドグラフ
  3）表示時間　最大72時間
- **アラーム**
  1）アラーム項目
  - 上下限アラーム：心拍数、呼吸数、血圧（最高、最低、平均）、非観血血圧（最高、最低、平均）、体温、差温、血液温、SpO_2、FiO_2、$EtCO_2$、その他接続されるベッドサイドモニタと送信機による
  - アプニアアラーム
  - 不整脈アラーム

  2）アラームの表示　アラームが発生したパラメータの数値データあるいは不整脈メッセージが反転表示する
  3）アラーム音の発生　いずれかのベッドサイドモニタでアラームが発生するとアラーム音を発生する
  4）アラーム音一時解除　アラーム音解除スイッチにより発生中のアラーム音を一定時間消去することができる

  ※アラームの判定については、各ベッドサイドまたは集中型受信機が行い、本装置では通信を受けて表示、音発生をするのみである
- **オーバービュー機能**
  常時モニタしている最大8床以外でシステムに接続されている機器の個人波形画面をモニタすることができる
- **リモート設定機能**
  セントラルモニタより、ベッドサイドモニタおよび集中型受信機に対し以下の設定変更をすることができる
  - アラーム設定
  - 個人設定

  さらに、集中型受信機に対しては以下の設定ができる
  - チャネル設定
- **フルディスクロジャ**
  最大6波形を最大72時間分記憶でき画面上に表示させることができる
  （QP-931P（CNS-9301）、QP-932P（CNS-9302）、QP-933P（CNS-9303）拡張プログラムキット組み込み時に適応される）
- **記録機能**
  アラーム記録、手動記録、全患者記録

集中型受信機（ORG-9200）

- **心電図**
  1）誘導　Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、V、MCL、ECG1、ECG2
  2）フィルタ　ハムフィルタ付
- **心拍**
  1）計数範囲　0, 15～300 回／分
  2）アラーム設定範囲　15～300 回／分, OFF（5回／分ｽﾃｯﾌﾟ）
- **呼吸**
  1）計数範囲　0～150 回／分
  2）アラーム設定範囲　0～150 回／分, OFF（2回／分ｽﾃｯﾌﾟ）
  アプニアアラーム：5～40秒, OFF（5秒ｽﾃｯﾌﾟ）
- **観血血圧**
  1）測定範囲　－50～300 mmHg
  2）アラーム設定範囲　0～300 mmHg, OFF（2mmHgｽﾃｯﾌﾟ）
- **体温**
  1）測定範囲　5～45 ℃
  2）アラーム設定範囲　5～45 ℃, OFF（0.1℃ｽﾃｯﾌﾟ）
- **SpO_2**
  1）測定範囲　6～100 %
  2）アラーム設定範囲　50～100 %, OFF（1%ｽﾃｯﾌﾟ）
- **脈拍**
  1）計数範囲　0, 30～300 回／分
  2）アラーム設定範囲　30～250 回／分, OFF（5回／分ｽﾃｯﾌﾟ）
- **CO_2**
  1）測定範囲　0～76 mmHg
  2）アラーム設定範囲　$EtCO_2$ 1～99 mmHg, OFF（1mmHgｽﾃｯﾌﾟ）
- **不整脈検出**
  1）検出方法　マルチテンプレートマッチング方式
  2）計数範囲　0～99 回/分
  3）検出項目　心停止、心室細動、心室性頻脈、VPCショートラン、二連性心室性期外収縮、心室性二段脈、早期収縮心室性期外収縮、心室性期外収縮頻発、極頻脈、極徐脈、多源性心室性期外収縮、頻脈、徐脈、R-Rインターバル延長、心室細動／心室性頻脈
- **ST部**
  1）計数範囲　±2.5 mV
  2）計数チャネル　全誘導数
  3）アラーム設定範囲　－2.0～2.0 mV（0.01mVｽﾃｯﾌﾟ）
- **非観血血圧**
  1）測定範囲　0～300 mmHg
  2）アラーム設定範囲　20～250 mmHg, OFF（2mmHgｽﾃｯﾌﾟ）
- **受信器**
  1）ダイバーシティ　スペースダイバーシティ機能付き
  2）受信周波数　420～450 MHz可変（周波数シンセサイザ方式）
  3）受信方式　ダブルスーパーヘテロダイン方式
  4）通信速度　6000 bps

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているCNS-9300シリーズおよび組み合わせて使用するベッドサイドモニタなどの取扱説明書を参照してください。

セントラルモニタおよびベッドサイドモニタの準備

1. セントラルモニタを設置します。
2. 組合わせて使用するベッドサイドモニタと接続します。
3. ネットワークに接続します。

[注]設置方法および接続方法の詳細は、「CNS-9300シリーズ セッティングマニュアル」を参照してください。

電源の投入

準備終了後、セントラルモニタ本体およびディスプレイの電源を入れます。電源表示ランプが点灯し、数秒後に画面が表示されます。
詳細は、取扱説明書 3章　準備「セントラルモニタ本体およびディスプレイの電源をオン／オフする」を参照してください。

システム設定

セントラルモニタのシステム構成および運用方法に合わせて、システム設定を行います。この設定は、一度設定しておくと、必要なときを除いて、変更する必要はありません。
[注]アラームテスト音の発生を確認してください。

入床操作

患者が入床したら、患者名などを入力する入床操作を行います。
詳細は、取扱説明書 4章　「入床する」を参照してください。

アラーム条件の設定

装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件を設定します。

- 患者に応じたパラメータごとのアラーム設定
- 不整脈アラーム設定（リコール条件の設定）

詳細は、取扱説明書 5章　アラーム機能の項を参照してください。
[注]ベッドサイドモニタのアラーム条件の設定をセントラルモニタから行うことができます。同時には行わないでください。

画面の切換えについて

画面の切換えは、画面の各キーをタッチしたり、画面の各種表示部を直接タッチすることにより行います。
画面は大きくわけて、全患者の情報を表示するもの、各患者個々の情報を表示するものおよび各種の設定を行うものがあります。
画面の切換え方法および説明は、取扱説明書 1章　装置の概要「基本操作」、6章　モニタリング画面、および 7章　レビューデータの表示の項を参照してください。

退床操作

患者が退床したら、本装置でのデータ消去（退床操作）を行います。
詳細は、取扱説明書 4章　「退床する」を参照してください。

使用上の注意

使用注意

- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

重要な基本的注意

設置について

- セントラルモニタ本体および周辺機器との接続は、セッティングマニュアルに記載されている方法で行ってください。指示されていない方法での設置および接続は、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- セントラルモニタ本体および構成機器は、「患者環境外（IEC60601-1-1 2.204項）に設置してください。

本体について

- 集中型受信機を介して、送信機からの信号をモニタリングするときは、送信機に貼ってあるチャネル銘板と該当する患者の受信チャネル番号が一致していることを確認してください。チャネルが一致していないと、違う患者のモニタリングをすることになります。
- スピーカボックス（SP-930P）の接続は確実に行ってください。コネクタがはずれるとアラーム音が発生しません。
- 本装置の動作中は、使用していないコネクタ類に触れないでください。静電気による故障、誤動作の原因になります。
- 本装置には、当社指定以外のプログラムのインストールおよび動作は絶対にしないでください。本装置の正常動作を保証することができません。
- セントラルモニタ本体の電源をオフにするときは、指定の手順に従って行ってください。この手順に従わずに電源をオフにすると、患者データが消去されます。また、ハードディスク内部のデータが破壊されたり、ハードディスク自体が破壊されることがあります。
- 電源投入後、スピーカボックスから発生するテスト音を確認をしてください。

アラームについて

- 電源投入後、スピーカボックスから発生するアラームテスト音の発生を確認をしてください。
- モニタリング中はアラームをオフにしないでください。
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ずアラーム設定内容を確認してください。アラームの設定値は、「退床」および「チャネル変更」操作時にアラームマスタ1の設定になります。
- 一時退室中の患者が戻ってきたときは、必ず一時退室の解除操作を行ってください。一時退室中は、測定データの表示およびアラームの発生が行われません。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。
- 不整脈解析がOFFに設定されていると、アラーム機能がONに設定されていても、不整脈アラームは動作しません。
- 不整脈アラームをOFFにした不整脈についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。
- ベッドサイドモニタでアラームが発生してからセントラルモニタがアラーム状態になるまでには、通信速度の関係で最大9秒の時間遅れがあります。（8000系システムの場合）

モニタリングについて

- 患者が入れ替わった場合は、必ず退床操作を行い、前の患者の全データを消去してください。退床操作を行わずに新しい患者の入床操作を行うと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。
- 受信チャネルの変更時に、同時に患者も入れ替わる場合は、必ず全データの削除を行ってください。受信チャネルの変更のみで全データの削除を行わないと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。
- セントラルモニタ間の移動を含む患者データの移動を2回以上行うと、2つ前の地点のデータが自動的に消去されます。（Aモニタ→Bモニタ→Cモニタとデータを移動した例では、Aモニタのデータが消去される。）
  詳細は、取扱説明書 4章　「患者さんを移動する」を参照してください。

心電図の測定

- セントラルモニタで発生する同期音は、ネットワークに起因して1～3秒程度の遅れがあります。
- セントラルモニタ側では心電図解析は行っていませんので、心拍同期音は擬似的なものです。従って、ペーシング中および複雑な不整脈が発生した場合は、同期しない場合があります。
- 不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作（[心電図学習]）を行ってください。
  再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。
- 圧縮心電図は、QRSなど急峻な変化を持つ波形に歪みを生じることがあります。拡大心電図をもとに診断を行う場合はこの点に留意してください。

非観血血圧測定

- セントラルモニタからの非観血血圧測定の開始/停止は、ベッドサイドモニタ側の状況を確認してから、十分注意して行ってください。
- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。

保守について

- 2年に一度、ハードディスクを交換してください。ハードディスクが故障すると、正常なモニタリングができなくなり、セントラルモニタで保存しているすべてのデータが失われます。

送信機について

- 送信機から送られてくる心電図は、時定数3.2秒のフィルタを通ったものではありません。従って、本装置で表示しているST計測値はあくまでも目安であり、診断に用いることはできません。
- 送信機の‘ アラーム解除 ”キーを押した場合は、送信機を装着している患者のすべてのアラームが発生しませんので、十分注意してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 本装置の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。除細動器の同期信号としては使用できません。

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 本装置の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。

ネットワーク

- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外（IEC60601-1-1 2.204項）」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- モニタをネットワークに接続するときは、必ず、モニタのソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なるモニタ（ソフトウェアバージョンにて管理）が存在するとネットワーク全体で誤動作が発生します。]
- すでに稼動しているネットワークに増設する場合で、IPアドレスをMANUAL（手動）で設定する場合は、施設内の定められた運用基準に従ってネットワーク管理者が行ってください。重複したIPアドレスを設定すると、すでに稼動している機器のモニタリングが正常に行えなくなります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～35 ℃
湿度範囲　30～75 %
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－10～65 ℃
湿度範囲　20～90 %
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書 12章　保守の項を参照してください。

交換部品

- ハードディスク　　2年に1回

主な点検項目

項　目	内　容
外観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、取手、ツマミ類の割れやガタつきの有無
入力部（送信機含む）	コネクタの接触状態・破損の有無
	送信機の電池カバーの有無
	送信機の技術基準適合証明のラベルの有無
表示部	輝度調整の範囲の確認
	画面の汚れ・傷の有無
	アラームインジケータの点灯
受信部	アンテナの位置の確認
	必要な範囲での受信状態の確認
	チャネル表示、ゾーン表示ラベルの確認
パラメータ関係	トランスデューサ類は指定の物を使用しているかの確認
	測定誤差は基準内にあるかの確認
	アラーム機能は正しく動作するかの確認
	同期音・同期マークの表示の確認
記録部	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	記録抜けの有無
	日付の印字内容の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズ容量の確認
	電源電圧の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	アラーム設定の内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認
安全	漏れ電流の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社